

临床试验研究中心进修学习班培训方案

一、学科特色

中南大学湘雅三医院临床试验研究中心（临床药理中心）是集科研、教学、科技转化为一体的业务科室，是医院开展临床研究和新技术转化的公共技术支撑平台，系国家临床重点专科（临床药学）和国家重大新药创制 GCP 平台。

2021 年我院获批成为湖南省首批新备案机构药物临床试验培训基地之一，新申请专业主要研究者不具备相关经验的，可在我院等获批机构开展 3 个及以上的临床试验项目培训，我院积极响应相关政策，制定进修招生方案及相关管理制度，截至目前已接收近百位进修学员进行培训并顺利结业，且于 2024 年成功通过全国临床试验规范化培训进修基地验收。

目前中心设有“临床试验机构办公室”、“医学伦理委员会”、“I 期临床研究室”等部门，拥有药物临床评价技术国家地方联合工程实验室、湖南省药物制剂优化与早期临床评价工程技术研究中心等 10 个科研平台。现有高级职称人员 7 名，专业技术人员 44 名，博士生导师 5 名，国家青年拔尖人才 1 名、湘雅名医 1 名，国家药品注册审评专家咨询委员会委员 1 名，国家 CFDI 审核查验中心会审专家 1 名，国家 CFDI 药物临床试验检查专家 8 名。

医院致力于为受试者提供全方位的临床研究保护体系，建立了完善的临床试验质量管理体系。2014 年药物分析实验室通过了 ISO17025 国际认证，为湖南省率先通过该认证的医疗机构；2015 年

我院临床研究受试者保护体系通过了 AAHRPP 国际认证，为湖南省唯一、全国第二家通过该认证的综合性三甲医院。2005 年、2009 年、2015 年先后三次通过国家食品药品监督管理总局和卫计委组织的国家药物临床试验机构和专业资格认定及复核，现有 29 个药物临床试验专业、32 个器械临床试验专业和 1 个特医食品临床试验专业，可承担多种临床试验。

近五年承担 1000 多项临床试验，完成多个创新药物研究及新技术临床支撑服务，如我国首个 1 类创新药物肾功能不全药动学研究、首个生物类似物人体耐受和生物等效性研究，率先开展“国产手术机器人”“异种移植”等临床试验，完成“基因脸谱”全球首发等成果转化，还围绕药物相关领域开展基础和临床研究。

近年承担国家重大项目 20 余项，累计进院经费 5000 多万元。近 5 年在权威期刊发表 SCI 论文 150 余篇，申请发明专利 12 项，获软件著作权 20 项，出版专著 15 部，包括主编首部《药物临床试验》教材等，牵头编写丛书被列入重点出版图书，先后获得教育部二等奖等 11 项奖项。

中心为学员开设“药物临床试验与 GCP”课程，参与了“诊断学”、“内科学”等多课程的授课；举办多次国内外 GCP 培训班。2 位国家领导人先后视察我院临床研究平台。中心一直致力于打造与国际接轨的临床试验研究中心，与美国 FDA、匹兹堡大学、美国费城儿童医院、澳洲昆士兰大学、英国伦敦大学国王学院等多家国内外机构和企业建

立战略联盟关系，特别是与美国耶鲁大学合作获得了 2 个 NIH 国际合作项目，培养大量伦理研究人才。

二、培训师资

培训模式为临床试验研究中心与临床专业科室共同培养，师资队伍由中心与临床科室的带教教师组成，共同为进修学员提供高质量的培训指导。

三、进修项目介绍

（一）项目 1：药物临床试验与 GCP

1. 项目特色：涵盖临床试验研究的各个环节，包括机构办、伦理办及对应专业临床科室的实践学习。理论课程设置丰富多元，线上课程涉及临床试验法规、伦理、统计分析、不同疾病药物临床试验设计等多方面知识，线下课程聚焦实用性内容，包括学科建设、临床试验运行流程、伦理审查要点、资料管理等。注重学员的实操，可参加实际项目的质控等工作，累积丰富的实践经验，提供多样化的学习交流机会。

2. 培训目标：通过三个月的脱产学习，让进修学员较系统掌握临床试验的相关法规政策以及熟悉临床试验全流程，使其具备独立承担药物临床试验项目相关工作的能力，培养严谨、科学、规范的研究素养。

3. 进修时间安排与学习内容：进修时长一般为三个月，其中机构办轮转 3 周，伦理办轮转 1 周，相对应专业科室轮转 2 个月。主要学习临床试验相关法规及流程、制度 SOP。机构办轮转三周学习计划详

见下表，因涉及的合作科室较多，各科室项目进度不一致，暂无法提供详细的专业科室学习计划。

机构办轮转学习计划

计划时间	阶段	学习内容	负责人
第一周	学习计划	机构伦理慕课	自学
		《药物临床试验质量管理规范》及药物临床试验相关法规	
		《医疗器械临床试验质量管理规范》及医疗器械临床试验相关法规	
		各专业药物临床试验技术指导原则	
第二、三周	意向阶段	意向项目分配流程及要求	项玉霞
	立项阶段	立项项目资料审查要点及注意事项	机构带教主 负责人、伦理秘书
	启动前	合同审查要点	李涛
		人类遗传资源审查要点	骆黛琳
		启动会及启动准备会流程	机构带教主 负责人
	筛选入组 阶段	首例质控、前三例质控、过程中质控、锁库质控要点（进修期间完成至少三个项目的质控报告撰写即可）	机构带教主 负责人
		药物接收、发放、回收、退回流程	刘怡、贾琴

		安全性事件记录与报告要求及要点	张景琰
	结题阶段	结题质控要点	负责科室质控员
		费用结算	王玉琼
		项目资料存档	贾琴

4. 培训内容：临床试验相关理论课程及相关操作流程

5. 结业考核方案：学员综合评分需达到 80%及以上方可准予结业，颁发结业证书；低于 80%者不予结业。

（综合评分 = 考勤成绩×10% + 周报平均成绩×10% + 机构伦理慕课学习×10% + 项目质控平均成绩×10% + 中期汇报成绩×10% + 三方打分综合成绩×20% + 结业汇报答辩成绩×30%）

四、进修学员资质要求

学历：本科及以上

资格证/执业证：获得专业相关的资格证书及执业证书

工作年限/执业范围与职称：不限

其他要求：

1. 进修时间不能少于 3 个月，要求进修学习期间全脱产；
2. 政治合格、无违纪、违法等不良行为记录,身体健康；
3. 获得 GCP 培训证书且证书获得时间在三年内；
4. 完成《中南大学湘雅三医院临床试验研究中心进修学员申请表》

的签署，发送至 xy3gcpziliao@163.com

五、科室进修项目联系人

进修培训主管：骆黛琳、项玉霞

联系方式：0731-88618983、0731-88618996

邮 箱：xy3gcpziliao@163.com